

뇌 대사 개선제

세레이트® 연질캡슐

(콜린알포세레이트)

전문의약품

분류번호 119

【원료약품 및 그 분량】

주성분 : 콜린알포세레이트(KP).....400.0mg

동등유래성분 : 젤라틴(소, 가축)

부형제 : 농글리세린

용제 : 정제수

연질캡슐기재 : 농글리세린, 부분탈수액상소르비톨, 정제수

착색제 : 에틸바닐린

차광제 : 산화티탄

착색제 : 산화철

【성상】

무색투명의 점조한 액을 넣은 담황색을 띤 타원형의 연질캡슐제

【효능·효과】

- 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 : 기억력저하와 착란, 의욕 및 자발성저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력감소
- 감정 및 행동변화 : 정서불안, 자극과민성, 주위무관심
- 노인성 가성우울증

【용법·용량】

콜린알포세레이트로서 1회 400mg을 1일 2~3회 경구투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 - 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
2. 이상반응 - 1) 2차적인 도파민 작용에 기인한다고 추정되는 구역이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 투여한다. 2) 소화기계 : 위염, 위궤환 3) 정신신경계 : 졸음, 불면, 적개성, 신경질, 경련, 운동과다
3. 보관 및 취급상의 주의사항 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
4. 의약품동등성시험 정보 주1) - 가. 시험약 콜린알포세레이트연질캡슐400밀리그램(한국프라임제약(주))과 대조약 글리타티린연질캡슐(콜린알포세레이트)((주)대웅제약)을 2X2 교차시험으로 각 3캡슐씩 건강한 성인 36명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 콜린을 측정한 결과, C_{max}는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, AUC는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25를 벗어났다. 다만, AUC와 평균치 차가 log 0.9에서 log 1.1이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서 조항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0~12hr} (ug·hr/mL)	C _{max} (ug/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 글리타티린연질캡슐 ((주)대웅제약)	2.295±0.928	0.399±0.116	2.50 (0.50~12.00)	22.3±76.0
시험약 콜린알포세레이트연질캡슐 400 밀리그램 (한국프라임제약(주))	2.112±0.909	0.397±0.110	3.00 (0.00~12.00)	6.5±11.9
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log0.7761~ 1.0571	log0.9095~ 1.1001	-	-
로그변환한 평균치의 차	0.905	1.000		

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 36)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 콜린알포세레이트연질캡슐400밀리그램(한국프라임제약(주))과 대조약 글리타티린연질캡슐((주)대웅제약)과의 비교용출시험자료는 대조약과 용출양상이 동등하다.

주 1. 이 약은 한국프라임제약(주), 콜린알포세레이트연질캡슐400밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전 공정을 한국프라임제약(주)에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 90캡슐(10캡슐/PTP×9)

【제조회사】 유니메드제약(주) - 충남 아산시 실곡로 110-27

【제조자】 한국프라임제약(주)-전라북도 완주군 봉동읍 완주산9로 100

세레이트연질캡슐은 그 제재 특성상 온도변화에 민감하므로 여름철의 창가 혹은 자동차 내부같은 30℃ 이상의 온도에서는 캡슐의 변형이 발생할 수 있으니, 항상 서늘한 장소에서 보관하여 주십시오.

첨부문서 작성년월일 : 2017. 05. 18

- * 이 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변색 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.
- * 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객센터를 통해 확인하실 수 있습니다.

홈페이지 (www.unimed.co.kr) ☎ 고객센터 : 080-500-5100

UNIMED 유니메드제약

서울특별시 송파구 삼전로 69 (잠실동) 유니메드빌딩